

## **9 PŘÍLOHY**

Příloha č. 1 – Vyjádření Etické komise UK FTVS

Příloha č. 2 – Informovaný souhlas experimentální skupiny

Příloha č. 3 – Informovaný souhlas kontrolní skupiny

Příloha č. 4 – Migraine Specific Quality of Life Questionnaire Version 2.1 přeložený do českého jazyka

Příloha č. 5 – Vzor tabulky pro záznam migrén a analgetik

## 9.1 Příloha č. 1 - Vyjádření Etické komise UK FTVS

UNIVERZITA KARLOVA  
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU  
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

### Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

**Název projektu:** Efekt akupresury při léčbě migrény

**Forma projektu:** Diplomová práce

**Období realizace:** září 2022 - únor 2023.

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

**Předkladatel:** Bc. Simona Židliková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

**Hlavní řešitel:** Bc. Simona Židliková, UK FTVS, katedra fyzioterapie

**Místo výzkumu (pracoviště):** UK FTVS, Josef Martího 269, 162 52 Praha 6. Budova E, 1. patro, místnosti UE1-1, UE1-2, UE1-3.

**Vedoucí práce (v případě studentské práce):** Doc. PaedDr. Dagmar Pavlů, CSc.

**Popis projektu:** Tato diplomová práce bude zkoumat efekt akupresury při léčbě migrény. Praktická část bude zpracována jako experiment, skládající se ze vstupního vyšetření pomocí standardizovaných dotazníků. Následně proběhne 4-týdenní fyzioterapeutická intervence ve formě akupresurních ošetření. Akupresura bude aplikována 2x týdně po dobu jednoho měsíce. Následovat bude výstupní vyšetření sestávající opět ze stejných dotazníků jako na začátku. Dotazníky budou probandi vyplňovat rovněž po 4 týdnech od výstupního vyšetření pro zjištění následného efektu akupresury. Cílem této diplomové práce je zjistit, jaký efekt má akupresura při léčbě pacientů trpících migrénou.

**Charakteristika účastníků výzkumu:** Předpokládaný počet účastníků testované skupiny je 10, předpokládaný počet účastníků kontrolní skupiny, která bude pouze vyplňovat dotazníky a nepodstoupí akupresurní intervenci, je 10. V obou skupinách se bude jednat o migreniky užívající medikaci ze skupiny triptanů. Pro účast na výzkumu musí všichni probandi s účastí souhlasit. Věkové rozhraní účastníků je od 18 do 65 let. Testování se nezúčastní osoby, které trpí psychickými nebo fyzickými problémy, dále osoby s akutním zejména s infekčním onemocněním či úrazu a v rekonvalescenci po onemocnění a úrazu. Každý účastník předloží aktuální zprávu od lékaře, kde bude potvrzena jejich diagnostikovaná migréna. Účastníci budou osloveni prostřednictvím sociální sítě řešitelkou práce.

**Zajištění bezpečnosti:** Veškeré terapie a vyšetření budou prováděny neinvazivně a se souhlasem pacienta. Vyšetření a terapii bude provádět řešitel práce Bc. Simona Židliková, kterou pro akupresurní intervenci zaškolila fyzioterapeutka PaedDr. Kateřina Marková. Řešitel práce bude minimalizovat rizika pečlivým přístupem a všechny terapie provádět v souladu se zdravím a bezpečím pacienta. Rizika prováděné terapie nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie. Hygienické a bezpečnostní požadavky jsou zajištěny v místě pracoviště.

**Etické aspekty výzkumu:** Účastníci jsou plnoletí a svéprávní, nespádají do žádné vulnerabilní skupiny.

**Potenciální střet zájmů:** Řešitel práce ani žádná jiná instituce nemá žádnou vidinu osobního prospěchu týkající se výsledku této práce.

**Ochrana osobních dat:** Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. - o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení a rok narození účastníků výzkumu, data získaná výše uvedenými metodami. Tyto údaje budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru a přístup k nim bude mít pouze řešitel a vedoucí práce. Osobní údaje účastníků budou publikovány v anonymizované podobě v diplomové práci. Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby – budu dbát na to, aby jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

**Požizování fotografií/videí/audio nahrávek účastníků:**

Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznamy.


V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

**Text informovaného souhlasu (IS):** přiložen

Povinnosti všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření.

Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na účastnících výzkumu na straně řešitele, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu. Všichni účastníci výzkumu na straně řešitele musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských subjektech, které platí v České republice, stejně jako ty, jež platí mezinárodně. Potvrzují, že tento popis projektu odpovídá návrhu realizace projektu a že při jakékoli změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 6.6.2022

Podpis předkladatele: 

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

### Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsedkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martinková, Ph.D.

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.  
prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.  
PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.  
Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.  
MUDr. Simona Majorová


Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: ..... 919/2021 .....

dne: ..... 4. 6. 2022 .....

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA  
Fakulta tělesné výchovy a sportu  
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6  
- 20 -  
razítko UK FTVS

  
podpis předsedkyně EK UK FTVS

## 9.2 Příloha č. 2 - Vzor informovaného souhlasu experimentální skupiny

### INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů a dalšími obecně závaznými právními předpisy

*jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicíně č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné* Vás žádám o souhlas s Vaší účast ve výzkumném projektu UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem „*Efekt akupresury při léčbě migrény*“, prováděné na Katedře fyzioterapie UK FTVS v budově E v 1. patře v místnostech UE1-1, UE1-2, UE1-3.

Výzkum byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod číslem: 319/2021.

Cílem této diplomové práce je seznámení se s diagnózou migrény a výzkum efektu akupresury v léčbě této diagnózy.

Výzkum bude probíhat v období září 2022 - únor 2023.

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Praktická část bude zpracována jako experiment, skládající se ze vstupního vyšetření pomocí dotazníku.

Veškeré terapie a vyšetření budou prováděny neinvazivně a s Vaším souhlasem.

Nejdříve vyplníte dotazník. Jeho vyplnění Vám zabere cca 10 minut.

Kvalifikovaná osoba Bc. Simona Židlíková, která s Vámi bude provádět terapeutickou intervenci Vás seznámí s Vaším vyšetřením a následnou terapií.

Následně proběhne 4-týdenní fyzioterapeutická intervence ve formě akupresurních ošetření. Akupresura bude aplikována 2x týdně po dobu jednoho měsíce. Předpokládaná doba jedné terapeutické jednotky je 30 minut, celkem 8 terapeutických jednotek. Následovat bude výstupní vyšetření sestavené opět ze stejného dotazníku jako na začátku. Dotazník budete vyplňovat rovněž po 4 týdnech od výstupního vyšetření pro zjištění následného efektu akupresury.

Vyšetření a terapii bude provádět řešitelka práce Bc. Simona Židlíková, kterou pro akupresurní intervenci zaškolila fyzioterapeutka PaedDr. Kateřina Marková. Všechny terapie budou provedeny v souladu s Vaším zdravím a bezpečím. Budou zajištěny adekvátní podmínky prostředí. Rizika prováděné terapie nebudou vyšší než běžně očekávaná rizika u tohoto typu terapie. Hygienické a bezpečnostní požadavky jsou zajištěny na místě výzkumu. Bezpečnost bude zajištěna standardním způsobem.

Testování se nezúčastníte, pokud trpíte psychickými nebo fyzickými problémy, dále s akutním zejména s infekčním onemocněním či úrazem a v rekonvalescenci po onemocnění a úrazu. Kromě toho předložíte aktuální zprávu od lékaře potvrzující Vaší diagnostikovanou migrénu.

Vaše účast projektu je dobrovolná a nebude finančně ohodnocená. Výzkum Vám nabízí bezplatnou možnost účasti ve výše popsaném výzkumu týkajícího se léčby migrény.

S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS), nebo na e-mailové adrese: [simzi@seznam.cz](mailto:simzi@seznam.cz)

Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení a rok narození účastníků výzkumu, dále data získaná výše uvedenými metodami. Tyto údaje budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru a přístup k nim bude mít pouze řešitel a vedoucí práce.

Prohlášení řešitele: Já, Bc. Simona Židlíková, si uvědomuji, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby – budu dbát na to, aby jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznam.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Jméno a příjmení hlavního řešitele a předkladatele: Bc. Simona Židlíková

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Bc. Simona Židlíková

Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že mi osoba, která provedla poučení, osobně vše podrobně vysvětlila, že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace, zeptat se na vše podstatné a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Předložím aktuální zprávu od lékaře, kde bude potvrzena moje diagnostikovaná migréna. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout prezentování a uveřejnění výsledků vyšetření a průběhu terapie v diplomové práci nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně zasláním Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat řešitele.

Místo, datum .....

Jméno a příjmení účastníka ..... Podpis: .....

### **9.3 Příloha č. 3 - Vzor informovaného souhlasu kontrolní skupiny**

Vážená paní, vážený pane,

jmenuji se Simona Židlíková a jsem studentkou magisterského programu Aplikovaná fyzioterapie na FTVS UK. V rámci své diplomové práce dělám pod vedením paní doc. PaedDr. Dagmar Pavlů, CSc. výzkum efektu akupresury při léčbě migrény.

Tento dotazník je určen pro migreniky užívající léky ze skupiny triptanů. Vyplnění dotazníku Vám zabere necelých 10 minut. Tento dotazník je zcela anonymní a dobrovolný.

Výzkum byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod číslem: 319/2021.

Získaná data budou zpracována, publikována a uchována v anonymní podobě, budou využita pro výzkum na UK FTVS a ochráněna před jiným užitím. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit v diplomové práci v studentském informačním systému (SIS) nebo na e-mailové adrese: [simzi@seznam.cz](mailto:simzi@seznam.cz)

Vyplněním a odevzdáním dotazníku potvrzujete, že dobrovolně souhlasíte se svojí účastí v této výzkumné studii, o které jste byl/a informován/a, jakož i o právu odmítnout účast nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS. Předem děkuji za Vaši ochotu a spolupráci.

## 9.4 Příloha č. 4 - Migraine Specific Quality of Life Questionnaire Version 2.1 přeložený do českého jazyka

Při odpovídání na následující otázky berte prosím v úvahu všechny záchvaty migrény, které jste měli za poslední 4 týdny.

1. Jak často migrény narušují vaše vztahy s rodinou, přáteli a ostatními, kteří jsou vám blízcí?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

2. Jak často migrény zasahují do vašich volnočasových aktivit, jako je čtení nebo cvičení?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

3. Jak často máte potíže s vykonáváním svého zaměstnání nebo jiných každodenních činností?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

4. Jak často vám migrény zabraňují dokončovat to, co obvykle děláte v práci nebo doma?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

5. Jak často migrény omezují vaši schopnost pracovat nebo vykonávat různé činnosti tak pečlivě, jak jste zvyklý/á?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

6. Jak často musíte kvůli vyčerpání rušit nebo odkládat pracovní nebo společenské aktivity?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

7. Jak často se vám stává, že vás migréna obírá o energii?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

8. Jak často se vám stává, že kvůli migréně musíte ukončit práci nebo jinou činnost?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

9. Jak často kvůli migréně potřebujete pomoc jiných lidí při vyřizování běžných úkolů, jako jsou každodenní domácí práce, vyřizování nezbytných záležitostí, nakupování nebo péče o druhé?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

10. Jak často se kvůli migréně vyhýbáte společenským nebo rodinným aktivitám?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

11. Jak často se stává, že je pro vás obtížné chodit na společenské akce, jako například večírky?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

12. Jak často se cítíte otráveni nebo frustrovaní?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

13. Jak často máte pocit, že jste pro ostatní přítěží?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

14. Jak často se bojíte, že zklamete ostatní?

Nikdy	Zřídka	Občas	Často	Téměř vždy	Vždy
-------	--------	-------	-------	------------	------

